



12 September 2014
12 September 2014
P.U. (A) 257

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

*FEDERAL GOVERNMENT
GAZETTE*

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN
KOSMETIK (PINDAAN) 2014

*CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT)
REGULATIONS 2014*



DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA JUALAN DADAH 1952

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK (PINDAAN) 2014

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 26(1) Akta Jualan Dadah 1952 [*Akta 368*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama

1. Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (Pindaan) 2014**.

Pindaan peraturan 2

2. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [*P.U. (A) 223/1984*], yang disebut “Peraturan-Peraturan ibu” dalam Peraturan-Peraturan ini, dipinda dalam peraturan 2, dengan memotong takrif “perakuan pendaftaran”.

Peraturan baru 7B

3. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan memasukkan selepas peraturan 7A peraturan yang berikut:

“Anggapan berkaitan dengan keluaran berdaftar. 7B. Apabila sesuatu keluaran itu merujuk kepada keluaran berdaftar sedia ada, keluaran itu tidaklah boleh dianggap sebagai sesuatu keluaran berdaftar jika keluaran itu—

(a) mengandungi apa-apa bahan selain bahan keluaran berdaftar sedia ada; atau

(b) dilabel dengan label selain label keluaran berdaftar sedia ada,

yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa.”.

Pindaan peraturan 8

4. Peraturan 8 Peraturan-Peraturan ibu dipinda—

(a) dengan menggantikan subperaturan (6) dengan subperaturan yang berikut:

“(6) Tertakluk kepada peraturan 11, tempoh pendaftaran sesuatu keluaran hendaklah seperti yang diberitahu oleh Pihak Berkuasa dan sekiranya diberitahu, pendaftaran itu hendaklah sah sehingga akhir tempoh yang diberitahu itu.”; dan

(b) dalam subperaturan (7)—

(i) dengan menggantikan perkataan “peraturan 17” dengan perkataan “peraturan 11”; dan

(ii) dengan menggantikan perkataan “dinyatakan” dengan perkataan “diberitahu”.

Pindaan peraturan 10

5. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan menggantikan peraturan 10 dengan peraturan yang berikut:

“10. (1) Pihak Berkuasa boleh, dalam hal sesuatu keluaran yang diimport, menghendaki mana-mana orang yang memohon untuk pendaftaran keluaran yang diimport itu untuk memberi suatu akuan bertulis yang dibuat oleh atau bagi pihak pengeluar keluaran yang diimport itu bahawa semua kehendak yang mengawal pengeluaran keluaran itu yang dikenakan oleh undang-undang negara pengeluar telah dipatuhi.

(2) Pengarah Perkhidmatan Farmasi boleh, dalam hal sesuatu kosmetik yang diimport, menghendaki mana-mana orang yang memohon untuk pengeluaran nota notifikasi bagi kosmetik yang diimport itu untuk memberi suatu akuan bertulis yang dibuat oleh atau bagi pihak pengeluar kosmetik yang diimport itu bahawa semua kehendak yang mengawal pengeluaran kosmetik itu yang dikenakan oleh undang-undang negara pengeluar telah dipatuhi.”

Pindaan peraturan 17

6. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan menggantikan peraturan 17 dengan peraturan yang berikut:

“17. Pengarah Perkhidmatan Farmasi boleh, pada bila-bila masa dan tanpa memberi apa-apa sebab, membatalkan apa-apa lesen yang dikeluarkan di bawah Peraturan-Peraturan ini dan boleh meminda syarat-syarat lesen itu.”

Pindaan peraturan 18A

7. Peraturan 18A Peraturan-Peraturan ibu dipinda—

(a) dengan menggantikan subperaturan (1) dengan subperaturan yang berikut:

<p>“Larangan untuk mengilang, menjual, membekal, mengimport, memiliki atau memberi kosmetik.</p>	<p>(1) Tiada seseorang pun boleh mengilang, menjual, membekal, mengimport, memiliki atau memberi apa-apa kosmetik—</p> <p>(a) melainkan jika kosmetik itu ialah kosmetik bernetifikasi;</p> <p>(b) melainkan jika dia ialah orang yang bertanggungjawab untuk meletakkan kosmetik bernetifikasi tersebut di pasaran atau orang yang diberi kuasa selaras dengan nota notifikasi yang</p>
--	--

dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi;

(c) yang merupakan campuran kosmetik bernetifikasi dengan mana-mana racun mengikut pengertian Akta Racun 1952;

(d) yang merupakan campuran kosmetik bernetifikasi dengan sesuatu keluaran berdaftar;

(e) yang dilabelkan dengan apa-apa nama tambahan selain nama yang dinotifikasikan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi;

(f) yang labelnya tidak mematuhi arahan atau garis panduan yang dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi;

(g) yang notifikasinya sebagai kosmetik bernetifikasi telah dibatalkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi; atau

(h) yang dilabelkan dengan apa-apa perkataan, simbol, huruf, angka, tanda atau ciri keselamatan yang berupa sebagai benar tetapi adalah sebaliknya.”;

(b) dengan menggantikan subperaturan (2) dengan subperaturan yang berikut:

“(2) Bagi maksud subperaturan (1), “kosmetik bernetifikasi” ertinya sesuatu kosmetik seperti yang dinyatakan dalam nota notifikasi yang dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, dalam cara sebagaimana yang difikirkannya patut.”;

(c) dalam subperaturan (3)—

(i) dalam perenggan (b) dengan memasukkan perkataan “yang” sebelum perkataan “mengilang”; dan

(ii) dalam perenggan (c) dengan memasukkan perkataan “yang” sebelum perkataan “mengimport”;

(d) dengan memasukkan selepas subperaturan (3) subperaturan yang berikut:

“(3A) Tambahan kepada subperaturan (3), perenggan (1)(b) tidak terpakai bagi pengendalian, pemilikan, dan penjualan atau pembekalan apa-apa kosmetik bernetifikasi.”;

(e) dengan memasukkan selepas subperaturan (7) subperaturan yang berikut:

“(7A) Pengarah Perkhidmatan Farmasi boleh, pada bila-bila masa dan tanpa memberi apa-apa sebab, menolak apa-apa permohonan pengeluaran nota notifikasi.”;

(f) dalam subperaturan (9), dengan memasukkan selepas perkataan “kosmetik bernetifikasi dalam pasaran” perkataan “atau orang yang diberi kuasa”;

- (g) dalam subperaturan (10)—
- (i) dengan memasukkan selepas perkataan “kosmetik bernetifikasi dalam pasaran” perkataan “atau orang yang diberi kuasa”; dan
 - (ii) dengan memotong perkataan “di bawah peraturan 29”;
- (h) dalam subperaturan (11), dengan memasukkan selepas perkataan “kosmetik bernetifikasi dalam pasaran” perkataan “atau orang yang diberi kuasa”;
- (i) dalam subperaturan (12), dengan memasukkan selepas perkataan “kosmetik bernetifikasi dalam pasaran” perkataan “atau orang yang diberi kuasa”; dan
- (j) dalam subperaturan (13), dengan memasukkan selepas perkataan “kosmetik bernetifikasi dalam pasaran” perkataan “atau orang yang diberi kuasa”.

Pindaan peraturan 20

8. Peraturan 20 Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan menggantikan subperaturan (1) dengan subperaturan yang berikut:

“(1) Sesuatu keluaran berdaftar atau kosmetik bernetifikasi hendaklah dibuat, diproses, dibungkus, dilabel dan diuji dalam premis yang selaras dengan piawaian yang ditetapkan—

- (a) dalam hal sesuatu keluaran berdaftar, oleh Pihak Berkuasa; atau
- (b) dalam hal sesuatu kosmetik bernetifikasi, oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.”.

Dibuat 22 Ogos 2014
[KK(R)608(13/2)Bhg.; PN(PU2)269A/IV]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Menteri Kesihatan

SALE OF DRUGS ACT 1952

CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT) REGULATIONS 2014

IN exercise of the powers conferred by subsection 26(1) of the Sale of Drugs Act 1952 [Act 368], the Minister makes the following regulations:

Citation

1. These regulations may be cited as the **Control of Drugs and Cosmetics (Amendment) Regulations 2014**.

Amendment of regulation 2

2. The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [*P.U. (A) 223/1984*], which are referred to as the “principal Regulations” in these Regulations, are amended in regulation 2, by deleting the definition of “registration certificate”.

New regulation 7B

3. The principal Regulations are amended by inserting after regulation 7A the following regulation:

“Presumption relating to registered product.	7B. When a product refers to an existing registered product, the product shall not be deemed to be a registered product—
	(a) contains any ingredient other than the ingredient of the existing registered product; or
	(b) is labelled with a label other than a label of the existing registered product,
	as approved by the Authority.”.

Amendment of regulation 8

4. Regulation 8 of the principal Regulations is amended—

(a) by substituting for subregulation (6) the following subregulation:

“(6) Subject to regulation 11, the period of registration of a product shall be as notified by the Authority and where so notified, the registration shall be valid until the end of the notified period.”; and

(b) in subregulation (7)—

(i) by substituting for the words “regulation 17” the words “regulation 11”; and

(ii) by substituting for the word “specified” the word “notified”.

Amendment of regulation 10

5. The principal Regulations are amended by substituting for regulation 10 the following regulation:

“10. (1) The Authority may, in the case of an imported product, require any person applying for the registration of the imported product to furnish a written declaration made by or on behalf of the manufacturer of the imported product that all requirement governing the manufacture of the product imposed by the law of the country of manufacture have been complied with.

(2) The Director of Pharmaceutical Services may, in the case of an imported cosmetic, require any person applying for the issuance of a notification note for the imported cosmetic to furnish a written declaration made by or on behalf of the manufacturer of the imported cosmetic that all requirement governing the manufacture of the cosmetic imposed by the law of the country of manufacture have been complied with.”.

Amendment of regulation 17

6. The principal Regulations are amended by substituting for regulation 17 the following regulation:

“17. The Director of Pharmaceutical Services may, at any time and without assigning any reason, revoke any licence issued under these Regulations and may amend the conditions of the licence.”.

Amendment of regulation 18A

7. Regulation 18A of the principal Regulations is amended—

(a) by substituting for subregulation (1) the following subregulation:

“Prohibition to manufacture, sell, supply, import, possess or administer cosmetic.	(1) No person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any cosmetic—
	(a) unless the cosmetic is a notified cosmetic;
	(b) unless he is the person responsible for placing the notified cosmetic in the market or a person authorized in accordance with the notification note which is issued by the Director of Pharmaceutical Services;
	(c) which is a mixture of a notified cosmetic and any poison within the meaning of the Poisons Act 1952;
	(d) which is a mixture of a notified cosmetic with a registered product;

- (e) which is labelled with any additional name other than the name notified by the Director of Pharmaceutical Services;
 - (f) which label does not comply with the directives or guidelines issued by the Director of Pharmaceutical Services;
 - (g) which notification as a notified cosmetic has been cancelled by the Director of Pharmaceutical Services;
or
 - (h) which is labelled with any word, symbol, letter, figure, mark or safety feature purporting to be true but which is otherwise.”;
- (b) by substituting for subregulation (2) the following subregulation:
- “(2) For the purpose of subregulation (1), “notified cosmetic” means a cosmetic as specified in the notification note issued by the Director of Pharmaceutical Services, in the manner as he deems fit.”;
- (c) in subregulation (3)—
- (i) in paragraph (b) by inserting the word “who” before the word “manufactures”; and
 - (ii) in paragraph (c) by inserting the word “who” before the word “imports”;

- (d) by inserting after subregulation (3) the following subregulation:
- “(3A) In addition to subregulation (3), paragraph (1)(b) does not apply to the administration, possession, and sale or supply of any notified cosmetic.”;
- (e) by inserting after subregulation (7) the following subregulation:
- “(7A) The Director of Pharmaceutical Services may, at any time and without assigning any reason, reject any application for the issuance of notification note.”;
- (f) in subregulation (9), by inserting after the words “notified cosmetic in the market” the words “or the authorized person”;
- (g) in subregulation (10)—
- (i) by inserting after the words “notified cosmetic in the market” the words “or the authorized person”; and
- (ii) by deleting the words “under regulation 29”;
- (h) in subregulation (11), by inserting after the words “notified cosmetic in the market” the words “or the authorized person”;
- (i) in subregulation (12), by inserting after the words “notified cosmetic in the market” the words “or the authorized person”; and
- (j) in subregulation (13), by inserting after the words “notified cosmetic in the market” the words “or the authorized person”.

Amendment of regulation 20

8. Regulation 20 of the principal Regulations is amended by substituting for subregulation (1) the following subregulation:

“(1) A registered product or notified cosmetic shall be manufactured, processed, packed, labelled and tested in the premises which are in accordance with the standards set by—

(a) in the case of a registered product, the Authority; or

(b) in the case of a notified cosmetic, the Director of Pharmaceutical Services.”.

Made 22 August 2014
[KK(R)608(13/2)Bhg.; PN(PU2)269A/IV]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Minister of Health